

FICHA TÉCNICA

SISTEMA TROCAR Kii® GELPORT® BALÓN



Descripción

El sistema de acceso Kii® Gelport® balón es un dispositivo que viene estéril, para un solo uso que está constituido por un obturador de punta roma, una cánula lisa que incluye un balón inflable, un avanzado cabezal Gelseal® que proporciona una fijación estable, sin fuga de neumoperitoneo durante el procedimiento quirúrgico y permite mayor articulación de la cánula acomodándose a diferentes espesores de la pared abdominal y un sello Kii®.

Indicaciones

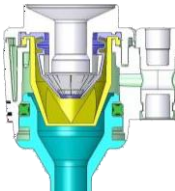
El sistema de acceso Kii® Gelport® balón está indicado para uso en intervenciones quirúrgicas por laparoscopia de cirugía general abdominal, ginecológica y urológica con el propósito de establecer una vía de acceso mediante técnica abierta tipo Hasson.

Descripción Materiales

Parte	Material
<i>Sello</i>	Poliisopreno HC 501D Policarbonato Makrolon 2558 – 3282 Polietileno de baja densidad Silicona Parilene N (polímero de paraxylyleno) Kraton G-2712 (copolímero de estireno)
<i>Válvula de insuflación</i>	Nylon Policarbonato
<i>Cánula</i>	Policarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118 Colorante: Pacific Blue, CS3B657C Transparent Bleu Precolor, CS3B359T, Teal Colorant (Trans Green, C53G586C)
<i>Obturador</i>	Policarbonato grado Gamma Bayer RX2530-451118 Colorante: Pacific Blue, CS3B657C

FICHA TÉCNICA

Características y beneficios

	Producto	Beneficio
Sistema de acceso Kii®		• Intercambio superior de Instrumentos • Mayor retención • Menor fricción
Diseño Avanzado de la válvula		• Septum cubierto para durabilidad excepcional • Insuflación de Alto Flujo • Entrada en forma de embudo profundo
Obturador romo Balón		• Permite fácil inserción • Sistema que evita la salida de la cánula
Lengüetas de la Válvula		• Simplifica la remoción y re ensamble de la válvula para una desuflación o remoción rápida del espécimen.
Cabezal Gelseal®		• Proporciona una fijación estable y sin fuga de neumoperitoneo

Advertencia

- No utilice el producto si esta defectuoso o si su empaque estéril está dañado.
- No permita que instrumentos u objetos filosos toquen el balón.

Precauciones

- Las leyes Federales de EE.UU permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción médica.
- Debe prestarse especial atención al insertar instrumentos angulares o asimétricos, como los electrodos monopolares en L ó J y los aplicadores de clips.
- Para facilitar la inserción, deben centrarse axialmente todos los instrumentos al insertarlos en el sello.

FICHA TÉCNICA

- Para minimizar la eversión del sello, los instrumentos con superficies muy texturizados deben recubrirse con un lubricante estéril antes de la inserción.
- El sistema trocar Gelport® Balón viene empacado con el sello acoplado a la cánula y la llave en posición abierta. Si se desarmaran el sello y la cánula, basta con alinear el sello axialmente sobre la abertura de la cánula; las ranuras del sello deben quedar alineadas con las muescas de la cánula. Haga presión sobre el sello hasta que encaje firmemente en su posición.
- Para evitar los riesgos de descargas y quemaduras al paciente y al personal involucrado en el acto quirúrgico, así como daños al aparato o a otros instrumentos, es necesario comprender los principios y las técnicas relativos a los procedimientos laparoscópicos con láser o electrobisturí.
- Las pinzas deben cerrarse completamente durante el paso por el sello para evitar un daño al sello.
- Para minimizar los riesgos asociados a la colocación del puerto de acceso, confirme:
 - El correcto posicionamiento del paciente para alejar los órganos del lugar de colocación del puerto de acceso.
 - Orientar la punta del obturador en dirección opuesta a los vasos, órganos y otras estructuras anatómicas.
 - Aplicar una presión moderada y controlada cuando se coloca el puerto de acceso.

Instrucciones de uso

- Antes del uso, compruebe que el balón este totalmente desinflado. Para desinflar el balón, conecte la jeringa al orificio por donde se infla el globo y úsela para extraer el aire.
- Inserte el obturador de punta roma en la cánula hasta que la punta quede expuesta
- Haga una incisión en la piel en los lugares de colocación. Realice disección cuidadosa del tejido en todos sus planos
- Introduzca el sistema trocar kii® Gelport® Balón dentro de la incisión hasta llegar a la zona deseada.
- Con la jeringa suministrada, infle el globo 20 cm de aire a través del puerto de inflado del balón.
- Deslice el cabezal del Gelseal® comprimiendo el gel sobre la piel, bloquee el cabezal en el lugar elegido moviendo la palanca hasta la posición de bloqueo.
- Establezca pneumoperitoneo
- Para extraer el sistema trocar Gelport® Balón, conecte la jeringa en el puerto de inflado del balón y extraiga el aire de la jeringa para desinflar el balón. Extraiga el sistema trocar Kii® Gelport® balón.

Método esterilización

Los sistemas trocar y/o accesorios vienen esteriles mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma (γ) (cobalto 60) con una dosis mínima de 2,5 Mrad (25 KGy), empacados en el envase final, antes del proceso de etiquetado y acondicionamiento de los mismos.

Para el control del proceso de esterilización se utilizan indicadores biológicos (esporas de *Bacillus pumilus*, los cuales se siembran en medio de cultivo TSB y se incuban a 35 °C- 39 °C), en cada ciclo de esterilización.

Presentación



FICHA TÉCNICA

Estéril con Rayos Gama. Un solo uso.
Todos los productos de Applied Medical están libres de látex.

Manejo y Almacenamiento:

Maneje este producto con cuidado. Guarde el producto en un lugar limpio, fresco y seco, al resguardo de vapores químicos.

Disposición final del Producto

Los sistemas trocar y sus accesorios, se deben desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente en el país o en el caso de Colombia de acuerdo al código de colores.

Información sobre la garantía:

1. Garantía limitada: Applied garantiza que el producto: (i) se ajustará a las especificaciones suministradas por escrito al comprador, y (ii) cumplirá, en el momento del envío, con los requisitos vigentes del Decreto de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE.UU. y los reglamentos promulgados conforme a dicho decreto.
2. Reclamaciones en garantía: En el caso de que algún producto no cumpla con las especificaciones estipuladas anteriormente en la garantía limitada, Applied a su discreción: (i) reparará o sustituirá el producto corriendo con todos los gastos; o (ii) reembolsará el precio de compra total del producto. Las obligaciones de Applied según esta sección están sujetas al cumplimiento, por parte del comprador, de todas las instrucciones y requisitos relacionados con el uso del producto.
3. Exclusión de otras garantías y recursos: salvo lo estipulado anteriormente, Applied excluye todas las demás garantías, sean expresas o implícitas, impuestas por las leyes o por cualquier otro conducto, incluidas (sin limitaciones) las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un fin determinado. Applied, no se responsabilizará en ninguna circunstancia, de pérdidas, perjuicios o gastos fortuitos o consiguientes que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

Referencias

Código	Descripción del producto	Unidad de empaque
COR47	SISTEMA TROCAR Kii® GELPORT® BALON	CAJA x 6

Registro Invima

INVIMA 2018DM-0018755